



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9013**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001248-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico:

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9013**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca All Pro, NG, NG+, NG Plus, nombre descriptivo Cánula intravenosa de uso simple y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por DAYDES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 0 13**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001248-15-5

DISPOSICIÓN Nº **9 0 13**

MA

DR. EDUARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

9013



DAYDES S.A.
DROGUERIA

30 OCT. 2015

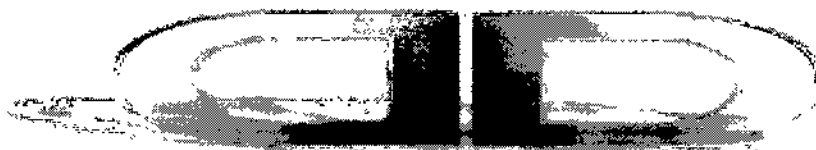
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd. – Yingcun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi – JiangSu – P.R. China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Cánula intravenosa de uso simple, Marca: All Pro – NG – NG+ – NG Plus.
Modelos: ---
4. Formas de presentación: 1 caja conteniendo 50 unidades.
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Nº Lote:
7. Fecha de Elaboración:
8. Fecha de vencimiento:
9. No utilizar si el empaque primario esta roto.
10. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
12. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
13. Directora técnica: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-15
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ANNA MARIA ZANINI
DIRECTORA TECNICA
DAYDES S.A.

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

9013



DAYDES S.A.
DROGUERIA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd. – Yingcun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi – JiangSu – P.R. China.
2. Importado por DAYDES S.A. – San Lorenzo 1630, San Miguel, (1663) Prov. Bs. As. Argentina.
3. Cánula intravenosa de uso simple, Marca: All Pro – NG – NG+ – NG Plus.
Modelos: ---
4. Formas de presentación: 1 caja conteniendo 50 unidades.
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. No utilizar si el empaque primario esta roto.
7. Ver Instrucciones de uso en interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol. Almacenar en su envase original.
10. Directora técnica: Dra. María Gabriela Zanini – MN 13924
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1977-15
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

Se le pedirá sentarse o recostarse en una posición cómoda. Se le examinarán los brazos a fin de determinar que vena se usara para el catéter intravenoso.

El lugar seleccionado se limpiara con una solución antibacteriana y se esperara hasta que se seque.

Se le colocara un torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y llena la vena con sangre, no se le sacara hasta que se determine que la aguja se encuentra en el lugar correcto.

ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA
DAYDES S.A.

* IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

9013

**DAYDES S.A**
DROGUERIA

Insertar la vía intravenosa puede ser un poco incomodo, pero las molestias no duraran.

Este procedimiento podría causarle moretones.

Una vez colocado el catéter intravenoso, se soltara el torniquete y se le retirara la aguja. El catéter de plástico transparente que permanece en la vena se puede fijar con un vendaje o cinta transparente.

Desde el catéter intravenoso, se extiende un pequeño tubo con tapa. El personal de enfermería lavara periódicamente el catéter a fin de garantizar que los líquidos pasen libremente.

Ocasionalmente podrá notar pequeñas burbujas de aire en el tubo corto, las cuales se absorberán en su cuerpo sin causar efectos nocivos.

Testeado

Se utiliza materiales no tóxicos para la fabricación de los componentes que no reaccionan de forma química, física ni biológica ante cualquier fluido corporal, ni con los tejidos con los que pueda entrar en contacto y tampoco genera reacciones cutáneas.

Este dispositivo es de un solo uso. Se suministra estéril y se desecha después de su uso.

Transporte y temperatura:

Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.

Precauciones y advertencias:

- Si el dispositivo no es usado apropiadamente por el usuario (si se inserta en el tejido subcutáneo en vez de la vena) se podría dañar el tejido del cuerpo del paciente y además de causar traumas, no se llegaría a la finalidad propuesta, desperdiciando así también el dispositivo.
- El dispositivo debe ser introducido únicamente por personal técnico capacitado.

ANA MARIA PRUDENTE
APODERADA
DAYDES S.A.

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica n° 15.024

9013



DAYDES S.A
DROGUERIA

Formas de presentación:

1 caja conteniendo 50 unidades.

Vida útil del producto:

Su vida útil es de 5 años a partir de la fecha de esterilización que se detalla en su envase, tanto como la fecha de espiración.

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dr. Técnica
Dra. María Cecilia Zanini
Farmacéutica M.N. 15924



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001248-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **90131**, y de acuerdo con lo solicitado por DAYDES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cánula intravenosa de uso simple

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): All Pro, NG, NG+, NG Plus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Suministrar fluidos o medicamentos al torrente sanguíneo, o retiro de muestras de sangre.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd.

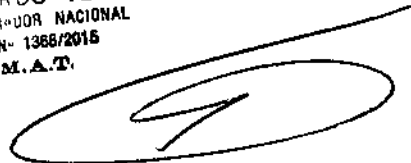
L
LV

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu,
P.R. China.

Se extiende a DAYDES S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1977-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 OCT. 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 0 1 3**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1366/2015
A.N.M.A.T.



↓